

アリピプラゾール散 1%「アメル」の安定性に関する資料 (無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

1. 総合評価

検体：アリピプラゾール散 1% 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	散	遮光・開放	◎	◎	◎
温度	40±2℃	散	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25±2℃ 60±5%RH (曝光量) 120 万 lx・hr※2	散	気密容器	◎	◎
		散	シャーレ	◎	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 12 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×12 ヶ月=120 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (120 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の散剤

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
96.6%	99.4%	95.6%	98.0%
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=80%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.7% (100.0%)	99.3% (101.6%)	97.1% (99.4%)	98.7% (101.0%)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の散剤

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
96.6%	93.2	96.0	98.6
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=80%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.7% (100.0%)	98.5 (100.8%)	97.7 (100.0%)	99.8 (102.1%)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	白色の散剤	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
シャーレ	白色の散剤	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：白色の散剤

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	96.6%	96.1%	97.0%
	判定	◎	◎
シャーレ	96.6%	97.3%	95.5%
	判定	◎	◎

規格値：30 分=80%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	97.7% (100.0%)	99.0% (101.3%)	99.8% (102.1%)
	判定	◎	◎
シャーレ	97.7% (100.0%)	98.4% (100.7%)	99.8% (102.1%)
	判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)